A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bimacure 500 mg zawiesina domaciczna dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght
Dublin 24, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimacure 500 mg zawiesina domaciczna dla bydła
cefapiryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka zawiera:
Substancja czynna:
Cefapiryna 500 mg
(w postaci cefapiryny benzatynowej)

Oleista zawiesina o barwie od prawie białej do kremowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia klinicznych postaci zapalenia błony śluzowej macicy u krów (co najmniej 21 dni po porodzie) wywołanego przez *Trueperella pyogenes, Prevotella spp.* (dawniej *Bacteroides spp.*) i *Fusobacterium necrophorum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy podawać w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki β-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
Produkt nie jest wskazany do stosowania w czasie ciąży, ale może być stosowany w okresie laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się natychmiastowe reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również tych niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również

zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania wewnątrzmacicznego

Zawartość jednej tubostrzykawki z produktem, odpowiadającą 500 mg cefapiryny (w postaci cefapiryny benzatynowej), należy wprowadzić do światła macicy – za pomocą dostarczonego jednorazowego cewnika – w następujący sposób:

1. Produkt może ulec sedymentacji, ale da się go ponownie zdyspergować przez delikatne wstrząsanie (tak długo, aż powstanie jednorodna zawiesina).
2. Zamocować tubostrzykawkę do cewnika.
3. Ująć szyjkę macicy jedną (zabezpieczoną rękawicą) ręką włożoną do odbytnicy.
4. Wprowadzić cewnik przez szyjkę do światła macicy, wykonując szyjką delikatne ruchy oscylacyjne.
5. Wstrzyknąć produkt.

Efekty jednorazowego podania należy ocenić po upływie tygodnia. W przypadku niezadowalających wyników można raz powtórzyć dawkę, tydzień po pierwszej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.
Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt ten nie zawiera konserwantów przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i oznaczeniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej wrażliwości danego patogenu (danych patogenów) na poziomie gospodarstwa hodowlanego albo na poziomie lokalnym/ regionalnym.

Produkt należy stosować zgodnie z oficjalną – krajową i regionalną – polityką przeciwdrobnoustrojową. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń podanych w CHPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na cefapirynę i zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie.
Reakcje alergiczne na te substancje są czasami poważne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi preparatami, nie powinny stosować tego produktu..
Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.
Nosić rękawice ochronne.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią dolegliwości, na przykład wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Może być stosowany w okresie laktacji. Badania laboratoryjne na myszach, szczurach i chomikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Ponieważ nie przeprowadzono określonych badań u gatunków docelowych, u zwierząt rozpłodowych stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka, dokonaną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać jednocześnie z innymi domacicznymi preparatami antybiotykowymi.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt oraz puste opakowania należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Opakowanie zawiera 10 tubostrzykawek. W zestawie znajdują się cewniki domaciczne i rękawice.

Cefapiryna, będąca cefalosporyną pierwszej generacji, jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.
Cefapiryna jest bardziej niż penicyliny oporna na działanie β-laktamaz. Aktywność bakteriobójcza cefapiryny wynika z hamowania syntezy ściany komórkowej dzięki powinowactwu do białek wiążących penicyliny.

Dostępne są tylko ograniczone dane terenowe dotyczące częstości występowania oporności na cefapirynę u mikroorganizmów wywołujących zapalenie błony śluzowej macicy. Oporność na cefalosporyny stwierdzono u Enterobacterales z macicy, które są nosicielami genu CTX-M, nadającego zdolność wytwarzania β-laktamaz o rozszerzonym spektrum. Oporność na cefapirynę wykryto również w macicznych izolatach *Trueperella pyogenes*, ale mechanizmu tej oporności nie ustalono.
Może wystąpić oporność (zwana krzyżową) na inne β-laktamy, wskutek podobieństw strukturalnych.